DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1301 DE LA COMISIÓN

de 26 de julio de 2019

que modifica la Decisión de Ejecución 2013/327/UE en lo que respecta a la renovación de la autorización para comercializar piensos que contienen o están compuestos por colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2019) 5499]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ([1]), y en particular su artículo 11, apartado 3, y su artículo 23, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión ([2]) autorizó la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 y de alimentos y piensos producidos a partir de estas colzas oleaginosas modificadas genéticamente.

(2) Anteriormente, la Decisión 2007/232/CE de la Comisión ([3]) autorizó la comercialización de piensos que contienen o están compuestos por colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3. El ámbito de aplicación de dicha autorización también incluía productos que contienen o están compuestos por colzas oleaginosas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 para usos que no sean como alimento o pienso, a excepción del cultivo.

(3) El 20 de mayo de 2016, Bayer CropScience AG presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 11 y el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, para renovar la autorización de comercialización de los productos contemplados en la Decisión 2007/232/CE.

(4) El 28 de noviembre de 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen favorable ([4]) de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. En él se llegaba a la conclusión de que la solicitud de renovación no contenía pruebas de nuevos peligros, exposiciones modificadas ni incertidumbres científicas que pudieran causar la modificación de las conclusiones de la evaluación del riesgo original sobre las colzas oleaginosas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3, adoptadas por la EFSA en 2005 ([5]).

(5) En su dictamen, la Autoridad analizó todas las cuestiones y preocupaciones concretas planteadas por los Estados miembros en el contexto de la consulta de las autoridades nacionales competentes, tal como se establece en el artículo 6, apartado 4, y en el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(6) La Autoridad concluyó también que el plan de seguimiento de los efectos medioambientales presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajusta a los usos previstos de los productos.

(7) Teniendo en cuenta estas consideraciones, procede renovar la autorización de comercialización de los productos contemplados por la Decisión 2007/232/CE.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

([2]) Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2013, por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 o de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos modificados genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 175 de 27.6.2013, p. 57).

([3]) Decisión 2007/232/CE de la Comisión, de 26 de marzo de 2007, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de productos de colza oleaginosa (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8 x Rf3) modificados genéticamente para conferirles tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (DO L 100 de 17.4.2007, p. 20).

([4]) Comisión técnica sobre OMG de la EFSA, 2017. «Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 x RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003» [Dictamen científico sobre la evaluación de la colza oleaginosa modificada genéticamente MS8, RF3 y MS8 x RF3 para la renovación de la autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003] (solicitud EFSA-GMO-RX-004). *EFSA Journal* (2017); 15(11):5067.

([5]) EFSA, 2005. «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 x Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience» [Dictamen de la Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente sobre una petición de la Comisión en relación con la solicitud de Bayer CropScience (referencia C/BE/96/01) para la comercialización de colza oleaginosa híbrida Ms8 x Rf3 tolerante al glufosinato, derivada de líneas parentales modificadas genéticamente (Ms8 y Rf3), con vistas a su importación y transformación para usos industriales y como piensos, con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18/CE]. *EFSA Journal* (2005); 3(10):281, p. 23.

(8) El 30 de noviembre de 2017, el solicitante, Bayer CropScience, pidió a la Comisión que fusionara en una única autorización los usos de las colzas oleaginosas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 cubiertos por la solicitud de renovación y los usos de estas colzas oleaginosas cubiertos por la Decisión de Ejecución 2013/327/UE. Por carta de 5 de diciembre de 2017, la Comisión comunicó al solicitante que la fusión se llevaría a cabo mediante la ampliación del ámbito de aplicación de la Decisión de Ejecución 2013/327/UE a los productos contemplados en la solicitud de renovación de 20 de mayo de 2016. Por consiguiente, se ha comunicado al solicitante que, como resultado de la fusión, los productos contemplados por la solicitud de renovación estarán sujetos a las condiciones de autorización establecidas en la Decisión de Ejecución 2013/327/CE.

(9) La Comisión considera que la petición del solicitante está justificada, en aras de la simplificación. Por consiguiente, debe modificarse la Decisión de Ejecución 2013/327/UE para incorporar a su ámbito de aplicación los productos actualmente contemplados por la Decisión 2007/232/CE.

(10) Mediante carta con fecha de 1 de agosto de 2018, Bayer CropScience AG solicitó a la Comisión la transferencia de sus derechos y obligaciones para todas las autorizaciones de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Mediante carta con fecha de 6 de agosto de 2018, BASF SE confirmó el acuerdo sobre dicha transferencia en nombre de BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Esta transferencia afecta a la Decisión 2007/232/CE y a la Decisión de Ejecución 2013/327/UE.

(11) Se ha asignado un identificador único a las colzas oleaginosas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([6]). Dicho identificador único debe seguir utilizándose.

(12) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, no parece necesario someter los productos a los que se aplica la presente Decisión a requisitos de etiquetado específicos distintos de los establecidos en el artículo 13, apartado 1, y el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, y en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([7]). Sin embargo, para garantizar que dichos productos se sigan utilizando dentro de los límites de la autorización concedida por la presente Decisión, el etiquetado de los productos que contienen o están compuestos por colzas oleaginosas Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3, a excepción de los productos alimenticios, debe contener una indicación clara de que los productos en cuestión no están destinados al cultivo.

(13) No es preciso modificar el plan de seguimiento de los efectos medioambientales establecido en la Decisión de Ejecución 2013/327/UE, ya que es sustancialmente idéntico al evaluado por la Autoridad en el marco de la solicitud de renovación.

(14) Toda la información pertinente sobre la autorización de los productos debe introducirse en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente al que se refiere el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003.

(15) Procede derogar la Decisión 2007/232/CE.

(16) La presente Decisión debe notificarse, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con arreglo al artículo 9, apartado 1, y al artículo 15, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([8]).

(17) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Modificaciones

1. La Decisión de Ejecución 2013/327/UE queda modificada como sigue:

1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«**Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2013, por la que se autoriza la comercialización de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas modificadas genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo**».

([6]) Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

([7]) Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

([8]) Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 2*

Autorización

Se autorizan los siguientes productos a los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, de conformidad con las condiciones establecidas en la presente Decisión:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

b) alimentos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

c) colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 en productos que las contengan o se compongan de ellas, para cualquier uso distinto de los contemplados en las letras a) y b), exceptuando el cultivo.».

3) En el artículo 3, se añade el nuevo segundo párrafo siguiente:

«La indicación "no apto para el cultivo" deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente mencionados en el artículo 2, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.».

4) Se añade un nuevo artículo 3 *bis*:

«*Artículo 3* bis

Método de detección

Para la detección de las colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 se aplicará el método que figura en la letra d) del anexo.».

5) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 6*

Titular de la autorización

El titular de la autorización será BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, Estados Unidos, representado por BASF SE, Alemania.».

6) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 8*

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.».

2. El anexo de la Decisión de Ejecución 2013/327/UE queda modificado como sigue:

1) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Solicitante y titular de la autorización:

Nombre: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Dirección: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Estados Unidos de América

Representado por BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.».

2) La letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) Designación y especificación de los productos

1) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

2) alimentos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

3) colzas oleaginosas ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 en productos que las contengan o se compongan de ellas, para cualquier uso distinto de los contemplados en los puntos 1 y 2, exceptuando el cultivo.

Las colzas oleaginosas modificadas genéticamente ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 y ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, conforme a lo descrito en las solicitudes, expresan la proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT), que confiere tolerancia al glufosinato de amonio, un ingrediente activo herbicida, así como las proteínas barnase (ACS-BNØØ5-8) y barstar (ACS-BNØØ3-6) para la esterilidad masculina y la restauración de la fertilidad.».

3) En la letra c), se añade el nuevo segundo párrafo siguiente:

«La indicación "no apto para el cultivo" deberá figurar en la etiqueta y en los documentos que acompañen a los productos que contengan o se compongan de las colzas oleaginosas modificadas genéticamente mencionados en la letra b), exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios.».

Artículo 2

Derogación

Queda derogada la Decisión 2007/232/CE.

Artículo 3

Destinatario

El destinatario de la presente Decisión será BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Alemania.».

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2019.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión